

530,832

10/530832

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
22 avril 2004 (22.04.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2004/032768 A2

(51) Classification internationale des brevets⁷ : A61B 17/20

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2003/002957

(22) Date de dépôt international : 8 octobre 2003 (08.10.2003)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
02/12483 8 octobre 2002 (08.10.2002) FR

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : AN-
TIALIS [FR/FR]; 149, rue Anatole France, F-71230 Saint-
Vallier (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : TER-
RASSE, Gaetan [FR/FR]; 149, rue Anatole France,
F-71230 Saint-Vallier (FR). TREHIN, Yves [FR/FR];
106, chemin des Fontanelles, F-31500 Toulouse (FR).
LORIA, Emile [FR/FR]; 31, rue du Docteur Arlaud,
F-31500 Toulouse (FR).

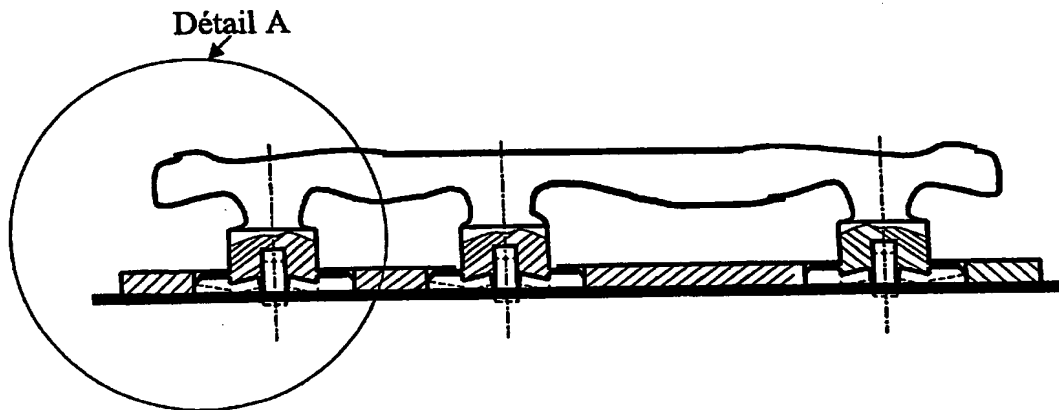
(74) Mandataire : GARIN, Etienne; Roosevelt Consultants,
109, rue Sully, Boîte postale 6138, F-69466 Lyon Cedex
06 (FR).

(81) États désignés (national) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ,
DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: SKIN TESTING KIT FOR DIAGNOSING ATOPY

(54) Titre : KIT CUTANE DE DIAGNOSTIC DE L'ATOPIE



(57) Abstract: The invention relates to the field of allergy screening tests in adults or children and concerns a skin testing kit for diagnosing atopy in a patient by a physician, in particular non allergist. The invention is characterized in that it comprises at least one central body whereof the inner surface (4) has on its periphery a sharp ridge (5), at least one cavity (21) or hollow recess (6) coaxial with said central body (1), said cavity (1) or recess (6) supporting a multiple-tip needle (8), said central body (1) being integral over its entire circumference with the inner circumference of a bending ring (16), the outer circumference of said bending ring (16) being integral over its entire circumference with a rigid support (17), a blister (15) covering the entire inner surface of the kit, at least one allergenic composition, located in the cavity (21) or in the recess (6), as well as in the gap (14).

(57) Abrégé : La présente invention se rapporte au domaine des tests de dépistage des allergies, chez l'adulte ou chez l'enfant et concerne un kit cutané de diagnostic de l'atopie d'un patient par un médecin, notamment non-allergologue, caractérisé en ce qu'il comprend au moins un corps central dont la face inférieure (4) présente sur le pourtour une arête aiguë (5), au moins une cavité (21) ou logette creuse (6) coaxiale dudit corps central (1), ladite cavité (21) ou logette (6) supportant une aiguille multipointes (8), ledit corps central (1) étant solidaire sur toute sa circonférence à la circonférence intérieure d'une couronne de flexion (16), la circonférence extérieure de ladite couronne de flexion (16) étant d'autre part solidaire sur toute sa circonférence à un support rigide (17), un blister (15) couvrant

[Suite sur la page suivante]

WO 2004/032768 A2



LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport

(84) États désignés (*régional*) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

KIT CUTANÉ DE DIAGNOSTIC DE L'ATOPIE

La présente invention se rapporte au domaine des tests de dépistage des allergies, chez l'adulte ou chez l'enfant.

Avec 20 % de la population européenne souffrant d'allergies et un nombre équivalent de personnes allergiques dans les populations des autres pays industrialisés, les maladies allergiques représentent aujourd'hui un vrai problème de santé publique. L'OMS a d'ailleurs classé les manifestations allergiques au quatrième rang des problèmes de santé.

Dans un tel contexte, il est de première importance de donner au corps médical les moyens de dépister le plus précocement possible les terrains atopiques, en particulier chez l'enfant.

L'art antérieur connaît déjà de nombreux tests visant à dépister les maladies allergiques.

Le brevet américain US 5,075,077 décrit un automate permettant de détecter des IgE spécifiques dans des échantillons biologiques soumis à différents allergènes. Ce test biologique comporte plusieurs inconvénients : il nécessite un prélèvement sanguin, ce qui peut être un obstacle au diagnostic précoce de l'allergie en particulier chez les nourrissons, et la valeur prédictive de ce test biologique n'est que de 55 % (étude Matricardi PM, Nizini R, Pizzolo JG, D'Angelio R. Use of Phadiatop in mass-screening programmes of inhalant allergy: advantage and limitation. Clin Exp Allergy 1990;20: 151-155).

Le brevet US 5,104,620 décrit un kit de dépistage cutané de l'allergie comprenant une base munie d'une

pluralité de chambres contenant des compositions allergènes. Une plaque supérieure comporte des boutons-poussoirs munis d'une pointe sur leur partie inférieure, chaque bouton-poussoir étant placé en face d'une chambre, et étant muni sur sa face inférieure d'une pointe et sur sa face supérieure d'un dôme. Une pression pourra être appliquée sur le bouton-poussoir, ce qui va provoquer un abaissement de la pointe, la perforation de la base de la chambre et la pénétration de la pointe recouverte de composition allergène dans la peau du patient.

Le brevet WO 80/00531 décrit un kit de dépistage de l'allergie comprenant une base munie de récessions et d'un puits contenant une composition allergène et destiné à recevoir une pointe de scarification baignant dans la composition allergène. Par pression sur le manchon entourant la base de la pointe, la pointe de scarification va descendre, perforer le puits ainsi que la base, et pénétrer dans la peau du patient.

Toutefois, aucun brevet de l'art antérieur ne décrit un kit cutané qui à la fois assure une exposition fiable et constante, au niveau cutané et sous cutané, à plusieurs allergènes en un seul geste médical, permette la délimitation de l'exposition à l'allergène, et permette une identification plus sûre des réactions allergiques lors de la lecture du test.

La présente invention a pour but de proposer un kit cutané de diagnostic de l'atopie d'un patient par un médecin, notamment non allergologue, caractérisé en ce qu'il comprend :

- au moins un corps central de forme extérieure cylindrique dont la face supérieure est plane et solidaire d'un unique organe de préhension et de pression et dont la

face inférieure présente une découpe ménageant sur le pourtour extérieur dudit corps central une arête aiguë,

5 - au moins une cavité ou logette creuse coaxiale du corps central, cette cavité ou logette étant partie ou solidaire du corps central, étant d'une hauteur telle que son extrémité inférieure dépasse le plan horizontal de l'extrémité aiguë de l'arête, et supportant à cette
10 extrémité inférieure une aiguille multipointes, le corps central étant solidaire sur toute sa circonférence à la circonférence intérieure d'une couronne de flexion, la circonférence extérieure de la couronne de flexion étant d'autre part solidaire sur toute sa circonférence à un support rigide,

15

- un blister fixé sur la face inférieure du support et couvrant la totalité de la surface inférieure du kit,

20

- au moins une composition allergène, située dans la cavité ou dans la logette ainsi que dans l'espace existant entre le blister et les faces inférieures de la couronne de flexion et du corps central.

25

Selon un mode de réalisation de l'invention, le kit comporte trois corps centraux.

Un mode préféré de réalisation de l'invention prévoit que la distance séparant le premier et le deuxième
30 corps central est différente de la distance séparant le deuxième et le troisième corps central, chacune des distances étant différente de la distance séparant le premier et le troisième corps central.

De préférence, la distance entre le premier et le deuxième corps central est comprise entre 1 centimètre et 3 centimètres, la distance entre le deuxième et le troisième corps central est comprise entre 2 centimètres et 4 centimètres et la distance entre le deuxième et le troisième corps central est comprise entre 3 centimètres et 7 centimètres.

Suivant une variante de l'invention, la cavité ou la logette a une hauteur comprise entre 0,2 centimètre et 1 centimètre.

Suivant un mode de réalisation de l'invention, l'aiguille multipointes présente au moins une couronne sur laquelle sont positionnées ou fixées les pointes.

Un mode préféré de réalisation de l'invention prévoit que l'aiguille multipointes présente plusieurs couronnes concentriques.

Selon un mode de réalisation particulier de l'invention, l'aiguille multipointes contient 8 pointes également réparties, lesdites 8 pointes étant réparties sur une ou deux couronnes.

De préférence, l'aiguille multipointes présente deux couronnes concentriques, chaque couronne présentant 4 pointes angulairement positionnées en alternance.

Suivant un mode de réalisation de l'invention, la composition allergène peut être sous forme de gel, sous forme liquide, sous forme d'émulsion ou de suspension.

Un mode de réalisation particulier de l'invention prévoit que la composition allergène comprend un mélange d'allergènes de pollens.

5 Selon un mode préféré de l'invention, le mélange d'allergènes de pollens comprend des pollens de graminées, d'herbacées et des pollens d'arbres.

10 De préférence, le mélange d'allergènes de pollens comprend une haute concentration peptidique de protéines PR10, de pectase lyase et de profilines, naturelles ou synthétiques.

15 Un mode de réalisation particulier de l'invention prévoit que la composition allergène comprend un mélange d'allergènes alimentaires.

20 De préférence, le mélange d'allergènes alimentaires comprend une haute concentration peptidique de chitinasés, de Lipides Transfert Protéines, naturelles ou synthétiques.

25 Un mode de réalisation particulier de l'invention prévoit que la composition allergène comprend un mélange d'allergènes environnementaux domestiques.

30 Selon un mode préféré de l'invention, le mélange d'allergènes ~~environnementaux~~ domestiques comprend des allergènes d'acariens, de phanères de chien et de chat, ainsi que des moisissures.

De préférence, le mélange d'allergènes environnementaux domestiques comprend une haute

concentration peptidique de tropomyosines, de profilines et de cystine protéases, naturelles ou synthétiques.

Un mode préféré de réalisation de l'invention
5 prévoit que chacun des corps centraux contient dans son espace une composition allergène différente de celle des autres corps centraux.

Un mode de réalisation préféré de l'invention
10 prévoit que le kit est constitué de matériaux à usage unique.

On comprendra mieux l'invention à l'aide de la description, faite ci-après à titre purement explicatif,
15 d'un mode de réalisation de l'invention, en référence aux figures annexées :

- la figure 1 est une vue en coupe verticale du dispositif selon l'invention ;

- la figure 2 est une vue en coupe verticale d'un
20 mode de réalisation du détail entouré sur la figure 1, selon lequel la découpe intérieure 20 définit une cavité 21 ;

- la figure 3 est une vue en coupe verticale d'un autre mode de réalisation du détail entouré sur la figure
25 1, selon lequel la découpe intérieure 20 définit une cavité 21 qui se prolonge à l'intérieur du corps central 1 ;

- la figure 4 est une vue en coupe verticale d'un autre mode de réalisation du détail entouré sur la figure
30 1, dans lequel la cavité 21 et la découpe intérieure 20 définissent une logette 6.

- la figure 5 est une vue de détail de l'aiguille multipointes

- la figure 6 est une vue de dessous du dispositif.

Le kit cutané selon l'invention a pour but un diagnostic simple et rapide de l'atopie d'un patient par un médecin, notamment non-allergologue. Cette facilité d'utilisation réside aussi dans le fait que le kit est à usage unique et est fabriqué à base de matériaux de type "jetables".

La figure 1 représente un mode de réalisation du dispositif selon l'invention, qui comprend trois corps centraux 1. Les corps centraux 1 sont de préférence de forme extérieure cylindrique, mais d'autres formes peuvent être envisagées, notamment cubiques ou parallélépipédiques. Chaque corps central 1 comporte une face supérieure 2 et une face inférieure 4. La face supérieure 2 de chacun des corps centraux du dispositif est solidaire d'un organe de préhension et de pression 3 unique pour l'ensemble du dispositif. Cet organe de préhension et de pression 3 va servir à assurer une prise en main et un maniement efficace et aisé du dispositif.

La face inférieure 4 du corps central 1 présente plusieurs caractéristiques qui sont représentées sur la figure 2 : la face inférieure 4 présente une découpe extérieure qui ménage, sur le pourtour extérieur du corps central 1, une arête aiguë 5. Cette arête 5 est destinée à entrer en contact avec la peau du patient et doit être assez aiguë pour laisser une empreinte sur la peau du patient lorsque le médecin applique une pression sur l'organe de préhension et de pression 3. De préférence, cette arête 5 présente un angle compris entre 70 et 80° avec le plan vertical du pourtour extérieur du corps central 1, de manière à ce que l'angle de l'arête soit aigu. Ainsi, cette arête 5 permettra à la fois d'arrêter

la descente de l'aiguille 8 et de laisser une empreinte sur le bras du patient, cette empreinte encerclant les points de pénétration de la composition allergène contenue dans le kit de l'invention.

5 Avantageusement, la face inférieure 4 présente en son centre un compartiment 20, qui porte l'aiguille multipointes 8. Ce compartiment est solidaire de la face inférieure 4 et la paroi de ce compartiment s'étend
10 verticalement vers le bas perpendiculairement à la face inférieure 4. Dans cette disposition, le compartiment 20 a le même axe central vertical que celui du corps central. Ce mode de réalisation est préféré pour une pénétration efficace de l'aiguille 8 dans la peau du patient.

 De préférence, la hauteur du compartiment 20 est
15 telle que l'extrémité inférieure du compartiment 20 dépasse de quelques millimètres le plan horizontal de l'extrémité de l'arête 5. Le compartiment 20 définit une cavité 21.

 Suivant un second mode de réalisation représenté
20 figure 3, la cavité 21 se prolonge à l'intérieur du corps central 1. Dans ce mode de réalisation, le corps central 1 n'est pas plein : son intérieur est creusé en regard du compartiment 20.

 Suivant un mode de réalisation représenté figure
25 4, le compartiment 20 et la cavité 21 peuvent être tapissés d'une membrane ou d'un film de matériaux quelconques ou contenir un container, et forment une logette 6. De préférence, la logette creuse 6 est de forme cylindrique et sa hauteur est comprise entre 0,2
30 centimètre et 1 centimètre.

 Avantageusement, la cavité 21 du compartiment 20 et/ou du corps central 1, ou la logette 6, contient tout

ou partie de la composition allergène à inoculer au patient.

Le compartiment 20, ou le cas échéant la logette 6, possède ou porte à son extrémité inférieure 7 une
5 aiguille multipointes 8, qui est destinée à perforer la peau lorsqu'une pression est exercée par le médecin sur l'organe de pression 3 et à permettre la pénétration de la composition allergène.

La figure 5 représente une aiguille multipointes 8
10 qui comprend au moins une couronne 12 sur laquelle sont positionnées ou fixées les pointes 13. Le fait que les aiguilles soit disposées en couronne est préférable pour une pénétration correcte de la composition allergène. Suivant un mode de réalisation particulier, l'aiguille 8
15 possède plusieurs couronnes 12 concentriques, afin d'augmenter le nombre de pointes tout en maintenant un diamètre restreint pour l'aiguille, et afin d'améliorer la pénétration de la composition allergène dans la peau du patient. Selon un mode de réalisation préféré de
20 l'invention, l'aiguille multipointes 8 contient huit pointes 13 également réparties, lesdites 8 pointes 13 étant réparties sur une ou deux couronnes. De préférence, l'aiguille multipointes 8 présente deux couronnes concentriques de diamètre de 1,5 à 3,5 mm, chaque couronne
25 présentant 4 pointes 13 de longueur de 1 à 3 mm, angulairement positionnées en alternance.

Le corps central est solidaire sur toute sa circonférence à une couronne de flexion 16. Cette couronne a la même forme externe que le corps central, de manière à
30 être fixée sur toute sa circonférence ou son périmètre sur le pourtour externe du corps central 1. Ainsi, la couronne de flexion 16 permet une translation verticale contrôlée du corps central 1 lors de l'application d'une pression verticale sur l'organe de pression 3. La couronne de

flexion 16 est constituée de matériaux lui permettant d'être flexible et résiliente, afin d'accompagner et de limiter la descente du corps central 1 lors d'une pression exercée sur l'organe de pression et de préhension 3. Cette couronne de flexion 16 doit avoir une largeur suffisante pour accompagner entièrement la descente du corps central 1 lors d'une pression sur l'organe 3. Toutefois, cette largeur ne doit pas être trop importante, de manière à ce que la résistance du matériau constituant la couronne de flexion 16 participe à l'arrêt de la descente du corps central 1 et par conséquent, à l'arrêt de la pénétration de l'aiguille multipointes 8 dans le bras du patient. L'espace situé sous les faces 18 et 19 de la couronne de flexion et du corps central 1, est ci-après désigné espace 14. Suivant un mode de réalisation préféré de l'invention, la composition allergène à inoculer se trouve non seulement dans le compartiment 20 ou la cavité 21 ou la logette 6 mais aussi dans l'espace 14.

L'extrémité extérieure de la couronne 16 est solidaire sur toute sa circonférence ou son périmètre à un support rigide 17. Ce support rigide 17 a pour rôle de positionner et de maintenir le kit sur le bras du patient. Son pourtour intérieur est donc de même forme que la forme du pourtour externe de la couronne 16. D'autre part, le point d'ancrage de l'extrémité extérieure de la couronne 16 sur le support rigide 17 est solidement dimensionné, de manière à ce que la couronne 16 puisse supporter la pression appliquée via l'organe de pression et de préhension 3 sans se désolidariser du support rigide 17.

Le kit cutané selon l'invention comprend un blister 15 fixé sur la face inférieure du support 17 et couvrant la totalité de la surface inférieure du kit. Ce blister 15 permet de fermer les espaces 14, et les compartiments 20 ou les logettes 6, contenant la ou les

composition(s) allergène(s). Ce blister est amovible pour permettre la réalisation du test.

Un mode de réalisation préféré de l'invention prévoit que le kit cutané de diagnostic de l'atopie peut
5 comporter trois corps centraux 1. Chacun des corps centraux 1 peut contenir dans sa cavité 21 de son compartiment 20 et/ou de son corps central 1, ou dans sa logette 6, ainsi que dans son espace 14, une composition allergène à inoculer. Cette composition allergène peut
10 être différente d'un corps central à l'autre, sur le même kit. Ainsi, le kit selon l'invention peut porter autant de compositions allergènes différentes qu'il a de corps centraux. De cette façon, en une seule application du dispositif selon l'invention, le médecin sera en mesure de
15 déterminer différentes allergies chez un patient.

Les corps centraux sont séparés les uns des autres, sur un même kit, par des distances variables. Suivant un mode de réalisation particulier de l'invention représenté sur la figure 6, la distance 9 séparant le
20 premier et le deuxième corps central est différente de la distance 10 séparant le deuxième et le troisième corps central, chacune desdites distances 9 et 10 étant différente de la distance 11 séparant le premier et le troisième corps central. La différence de valeur entre les
25 distances séparant les différents corps centraux pourra permettre une identification plus facile lors de la lecture du test des compositions allergènes appliquées par chaque corps central. Selon un mode de réalisation particulier de l'invention, la distance 9 est comprise
30 entre 1 centimètre et 3 centimètres, la distance 10 est comprise entre 2 centimètres et 4 centimètres et la distance 11 est comprise entre 3 centimètres et 7 centimètres. De cette façon, les distances 9, 10 et 11 sont suffisamment importants pour éviter des

chevauchements entre les réactions des différents corps centraux, ainsi que des erreurs d'interprétation des réactions provoquées entre la composition allergène et la peau.

5

Le kit cutané selon l'invention peut être réalisé d'une seule pièce moulée.

Le kit cutané selon l'invention comprend au moins une composition allergène, située dans la cavité 21 du
10 compartiment 20 et/ou du corps central 1, ou dans la logette 6, ainsi que dans l'espace 14 existant entre le blister 15 et les faces inférieures 18 et 19 de la couronne de flexion 16 et du corps central 1. Ainsi, la pression qui est exercée sur l'organe de pression et de
15 préhension 3 a deux conséquences : d'une part, l'aiguille multipointes 8 va pénétrer dans la peau du patient, permettant une présentation intradermique de la composition allergène. D'autre part, la composition allergène se trouvant aussi dans l'espace (14), la
20 pression sur l'organe de pression 3 va permettre une présentation épidermique de la composition allergène, cette présentation sur la peau du patient se faisant dans les limites du cercle défini par l'arête 5 en contact avec la peau du patient.

25 La composition allergène contenue dans le corps central est de préférence sous forme de gel, ce qui évite qu'elle s'écoule hors de l'espace (14) lorsque le blister (15) est enlevé. Toutefois, elle peut également se présenter sous forme liquide, sous forme d'émulsion ou de
30 suspension.

Suivant un mode de réalisation particulier de l'invention, la ou les compositions allergènes contenues dans le kit de l'invention comprennent chacune un mélange d'allergènes, chaque mélange étant composé d'allergènes

appartenant à une classe précise d'allergènes responsables des allergies les plus fréquentes. Le mélange est constitué des différents allergènes de sa classe en égales proportions. Le volume d'un mélange est donc de 0,5 µl à 2 µl, et la concentration des allergènes est de 100 à 300 IR/ml avec une préférence de 300 IR quand cela est techniquement possible.

Suivant un mode de réalisation de l'invention, un mélange correspondant à un corps central est constitué d'allergènes de la classe des pollens, qui peut contenir des pollens de graminées, d'herbacées et des pollens d'arbres. Ce mélange d'allergènes de pollens peut contenir une haute concentration peptidique de protéines PR10, de pectase lyase et de profilines, naturelles ou synthétiques. Ces protéines sont les protéines majeures fondamentales de la classe des pollens. La composition allergène peut par ailleurs comprendre un mélange d'allergènes alimentaires, qui peut contenir une haute concentration peptidique de chitinases, de Lipides Transfert Protéines, naturelles ou synthétiques. Enfin, la composition allergène peut comprendre un mélange d'allergènes environnementaux domestiques, pouvant être composé d'allergènes d'acariens, de phanères de chien et de chat, ainsi que des moisissures. Ce mélange d'allergènes environnementaux domestiques peut comprendre une haute concentration peptidique de tropomyosines, de profilines et de cystine protéases, naturelles ou synthétiques.

Toutefois, une réalisation préférée de l'invention prévoit que le mélange d'allergènes comporte, en égale proportion, les différents allergènes ou leurs protéines majeures fondamentales de chacune des trois classes déjà citées : classe des pollens, classe des allergènes

alimentaires, classe des allergènes de l'environnement domestique.

REVENDEICATIONS

1. Kit cutané de diagnostic de l'atopie d'un patient par un médecin, notamment non-allergologue,
5 caractérisé en ce qu'il comprend

au moins un corps central de forme extérieure cylindrique (1) dont la face supérieure (2) est plane et solidaire d'un unique organe de préhension et de pression (3) et dont la face inférieure (4) présente une découpe
10 ménageant sur le pourtour extérieur dudit corps central une arête aiguë (5), ledit corps central comprenant au moins une cavité (21) ou logette creuse (6) coaxiale dudit corps central (1), ladite cavité (21) ou logette (6) étant partie ou solidaire dudit corps central (1) et étant d'une
15 hauteur telle que son extrémité inférieure (7) dépasse le plan horizontal de l'extrémité aiguë de l'arête (5) et supporte une aiguille multipointes (8),

ledit corps central (1) étant solidaire sur toute sa circonférence à la circonférence intérieure d'une
20 couronne de flexion (16), la circonférence extérieure de ladite couronne de flexion (16) étant d'autre part solidaire sur toute sa circonférence à un support rigide (17),

un blister (15) fixé sur la face inférieure du support (17) et couvrant la totalité de la surface inférieure du kit,

au moins une composition allergène, située dans la cavité (21) ou dans la logette (6), ainsi que dans l'espace (14) existant entre le blister (15) et les faces
30 inférieures (18 et 19) de la couronne de flexion (16) et du corps central (1).

2. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon la revendication 1, caractérisé en qu'il comporte trois corps centraux (1).

5 3. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon la revendication 2, caractérisé en ce que la distance (9) séparant le premier et le deuxième corps central est différente de la distance (10) séparant le deuxième et le troisième corps central, chacune desdites distances (9) et
10 (10) étant différente de la distance (11) séparant le premier et le troisième corps central.

 4. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon la revendication 3, caractérisé en ce que la distance (9) est
15 comprise entre 1 centimètre et 3 centimètres, en ce que la distance (10) est comprise entre 2 centimètres et 4 centimètres et en ce que la distance (11) est comprise entre 3 centimètres et 7 centimètres.

20 5. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon la revendication 1, caractérisé en ce que la cavité (21) ou la logette (6) a une hauteur comprise entre 0,2 centimètre et 1 centimètre.

25 6. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ladite aiguille multipointes (8) présente au moins une couronne (12) sur laquelle sont positionnées ou fixées les pointes (13).

30

 7. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il présente plusieurs couronnes (12) concentriques.

8. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que ladite aiguille multipointes (8) contient 8 pointes (13) également réparties, lesdites 8 pointes (13) étant
5 réparties sur une ou deux couronnes.

9. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon l'une quelconque des revendications 6 à 8, caractérisé en ce que ladite aiguille multipointes (8) présente deux
10 couronnes concentriques, chaque couronne présentant 4 pointes angulairement positionnées en alternance.

10. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que
15 ladite composition allergène peut être sous forme de gel, de liquide, d'émulsion ou de suspension.

11. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisé en
20 ce que ladite composition allergène comprend un mélange d'allergènes de pollens.

12. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon la revendication 11, caractérisé en ce que ledit mélange
25 d'allergènes de pollens comprend des pollens de graminées, d'herbacées et des pollens d'arbres.

13. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon l'une quelconque des revendications 11 ou 12, caractérisé
30 en ce que ledit mélange d'allergènes de pollens comprend une haute concentration peptidique de protéines PR10, de pectase lyase et de profilines, naturelles ou synthétiques.

14. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que ladite composition allergène comprend un mélange d'allergènes alimentaires.

5

15. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon la revendication 14, caractérisé en ce que ledit mélange d'allergènes alimentaires comprend une haute concentration peptidique de chitinases, de Lipides Transfert Protéines, naturelles ou synthétiques.

10

16. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que ladite composition allergène comprend un mélange d'allergènes environnementaux domestiques.

15

17. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon la revendication 16, caractérisé en ce que le mélange d'allergènes environnementaux domestiques comprend des allergènes d'acariens, de phanères de chien et de chat, ainsi que des moisissures.

20

18. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon l'une quelconque des revendications 16 ou 17, caractérisé en ce que ledit mélange d'allergènes environnementaux domestiques comprend une haute concentration peptidique de tropomyosines, de profilines et de cystine protéases, naturelles ou synthétiques.

25

19. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon l'une quelconque des revendications 1 à 18, caractérisé en ce que chacun desdits corps centraux (1) contient dans son espace (14) une composition allergène différente de celle des autres corps centraux (1).

30

20. Kit cutané de diagnostic de l'atopie selon l'une quelconque des revendications 1 à 19, caractérisé en ce qu'il est constitué de matériaux à usage unique.

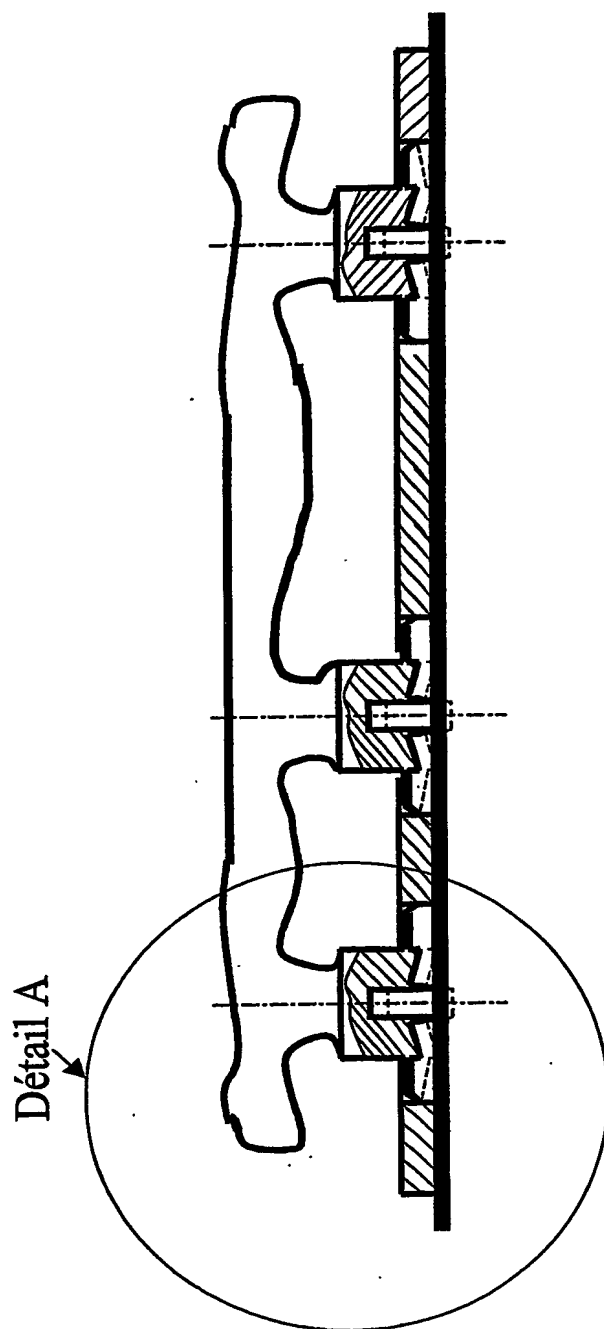


Figure 1

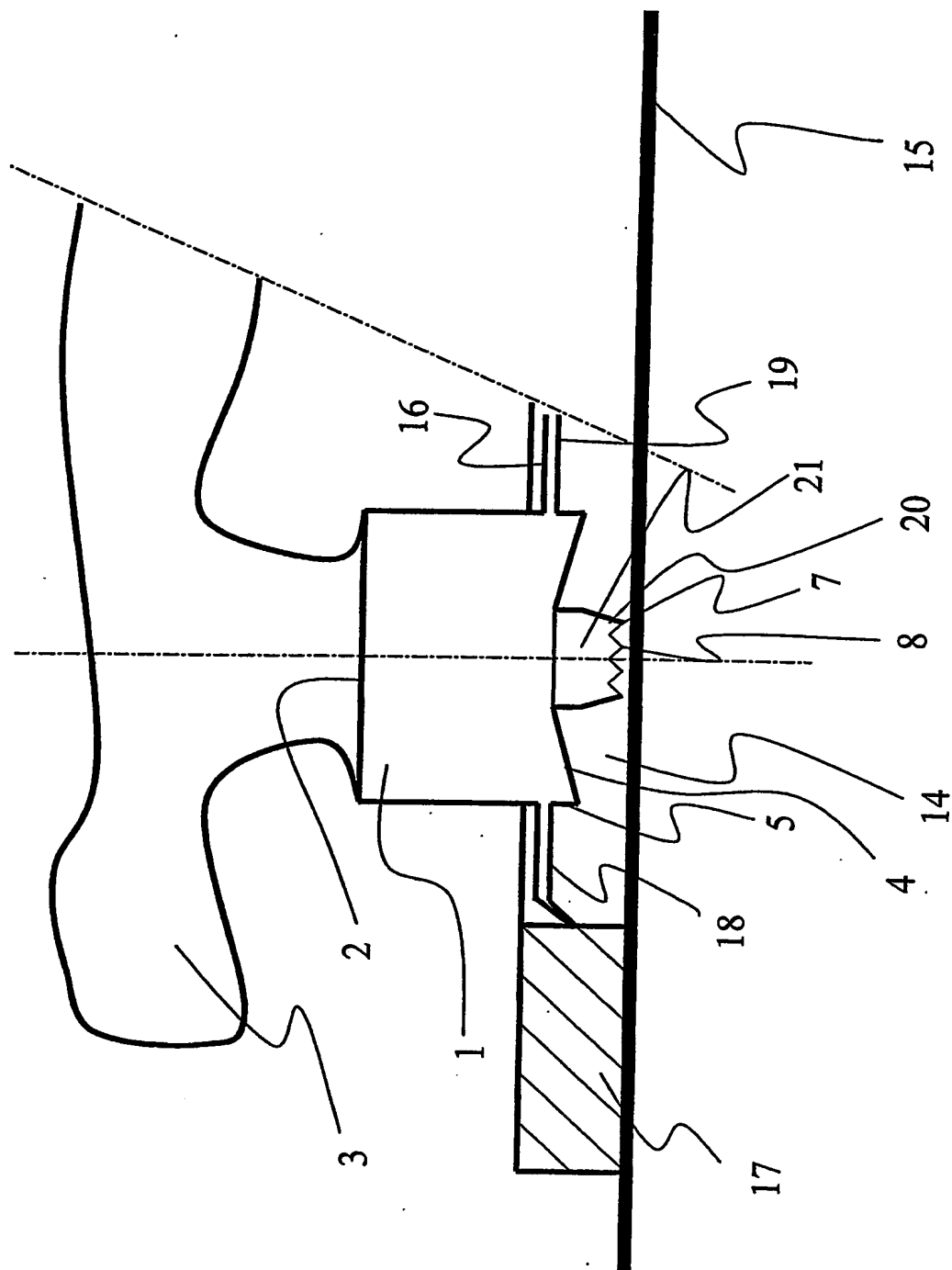


Figure 2

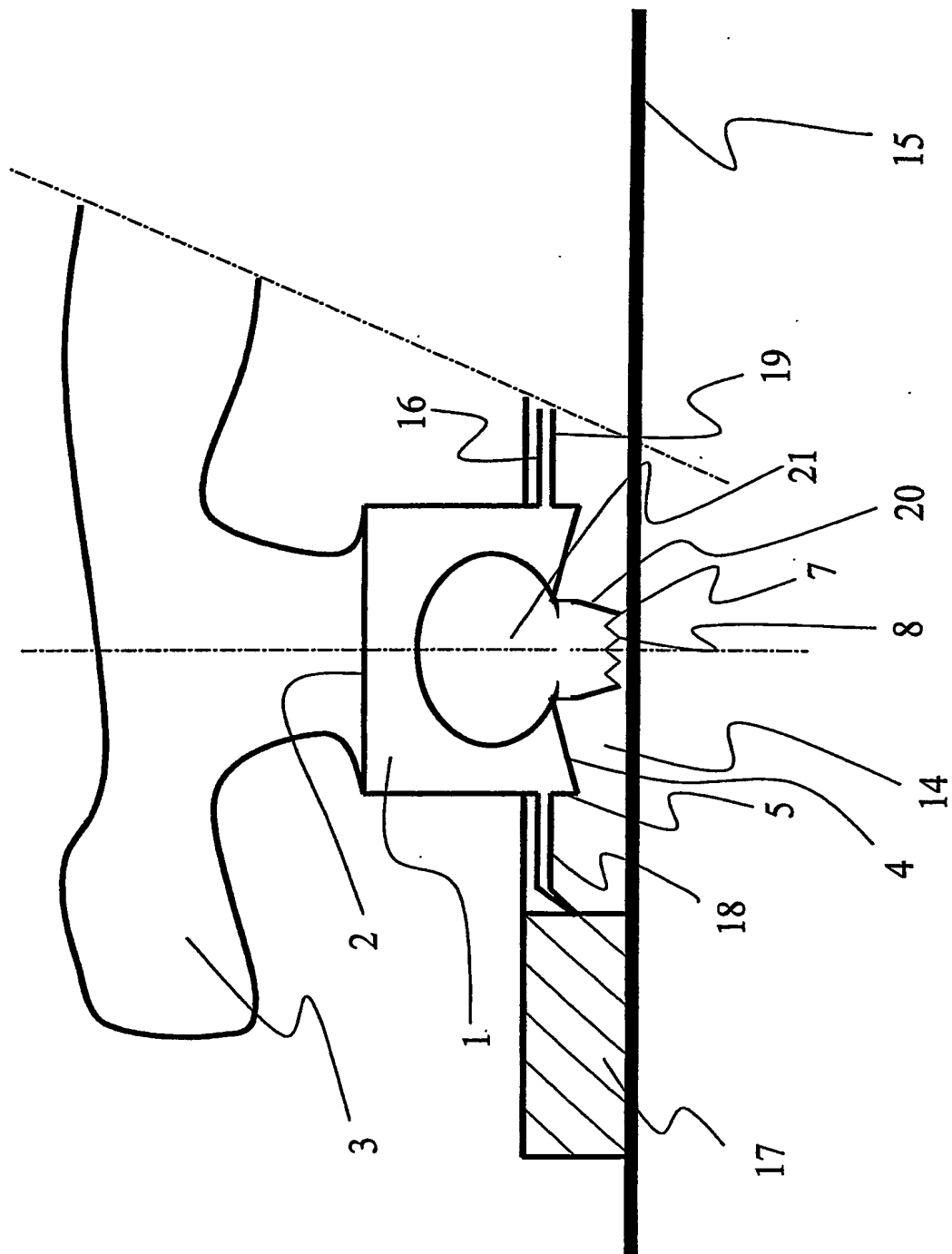


Figure 3

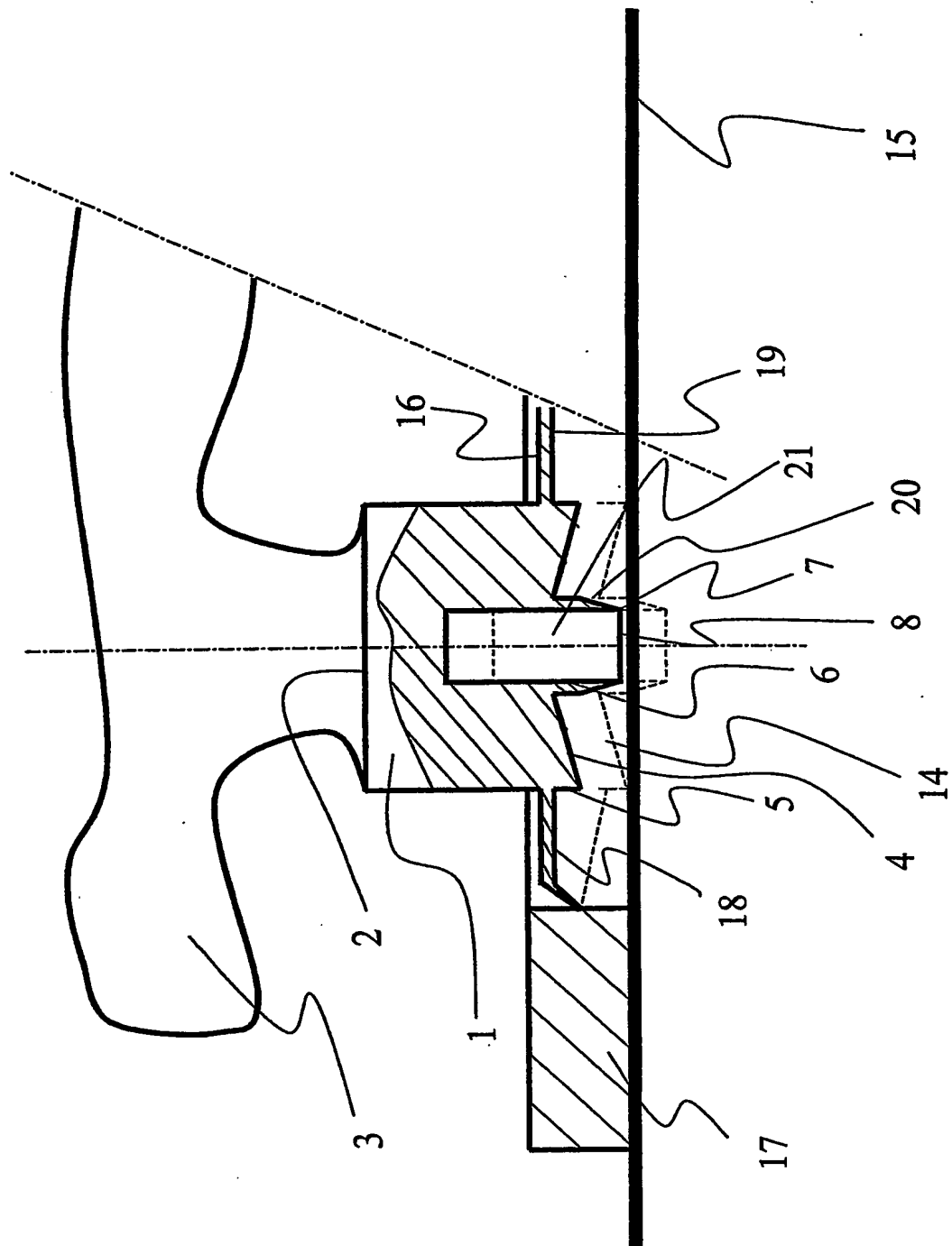


Figure 4

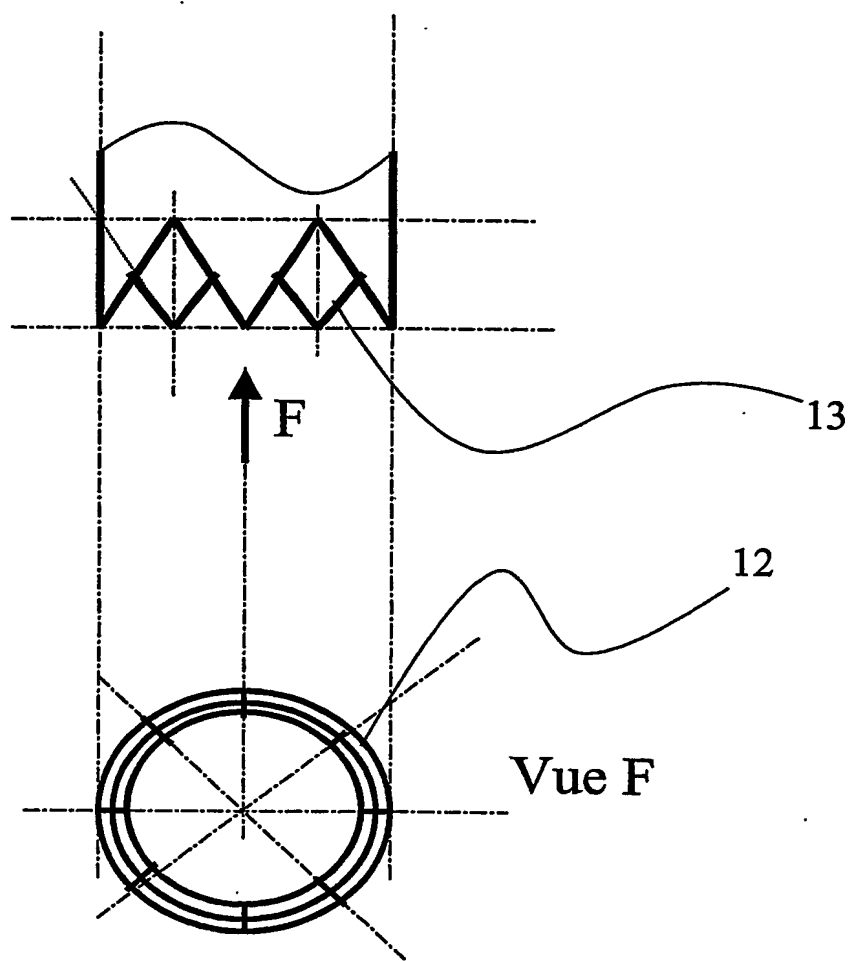


Figure 5

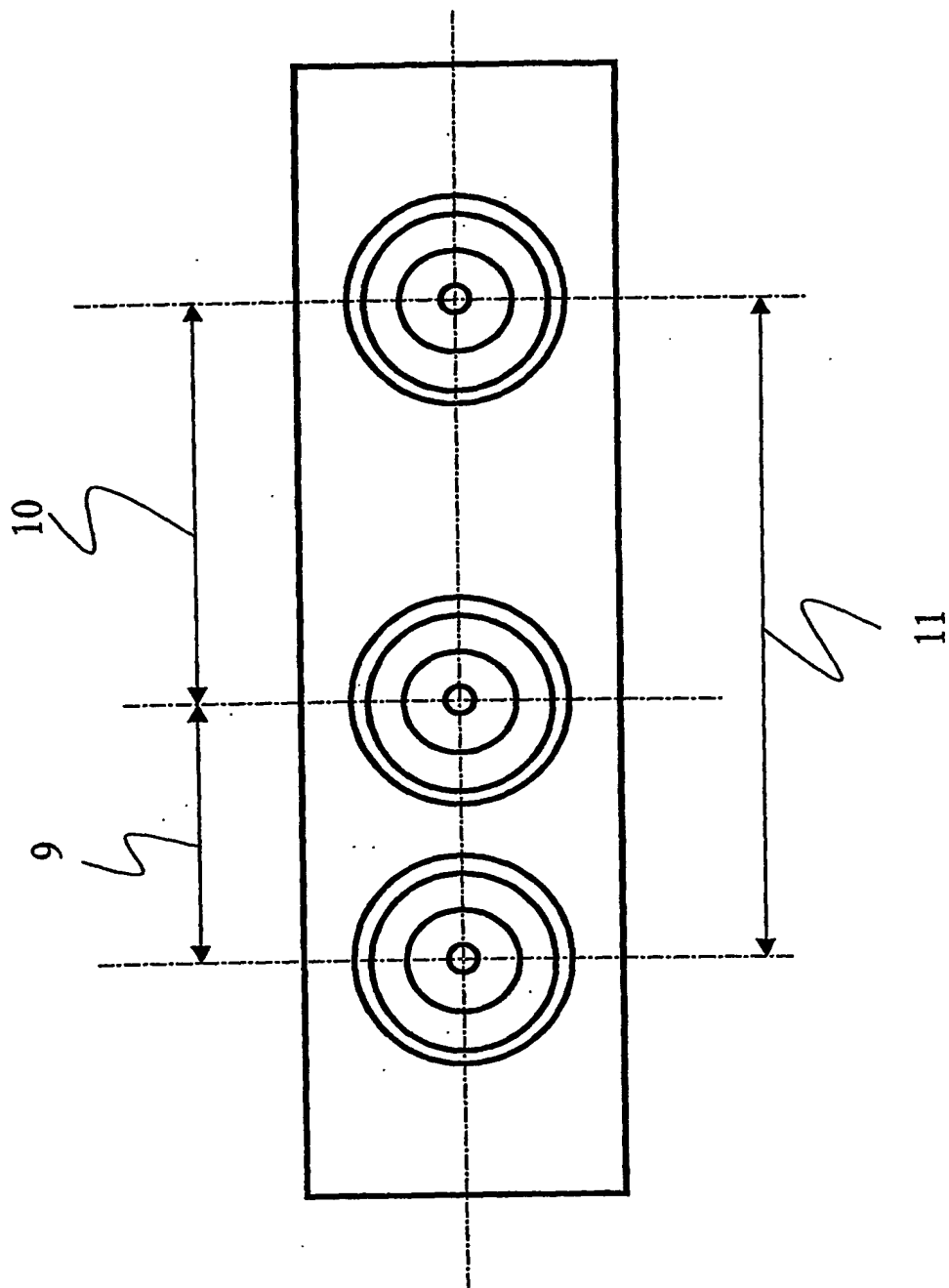


Figure 6